



Prohlášení o shodě č.

21029-06.00

dle zákona 22/1997 Sb. O technických požadavcích na výrobky

Výrobek: Elektrokardiograf
 Typ: AsCARD B5, AsCARD B56
 Provedení: Model A, B
 Popis výrobku:

Název a adresa výrobce:

ASPEL S.A.
 Os. H. Sienkiewicza 33
 PL 32-080 Zabierzów
 Poland

Firma:

P.S. PRINTER SERVICE s. r. o.
 Martinkova 7
 BRNO 602 00

IČO: 60719362
 tel. : 4524 3669-71
 fax. : 45243668

Prohlašuje, že výrobek splňuje základní požadavky nařízení vlády a požadavky harmonizovaných norem a je proto za podmínek obvyklého použití bezpečný. Byla přijata opatření k zabezpečení shody všech distribuovaných výrobků.

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1) bezpečnost | ČSN EN 60601-1
NV č. 180/1997 Sb.
NV č. 130/1999 Sb. příloha II, čl. 5 |
| 2) elektromagnetická
kompatibilita | ČSN EN 60601-1-2 |
| 3) bezpečnost EKG přístrojů | ČSN EN 60601-1-1-2-25 |

Dodatečné údaje

Tento výrobek splňuje nařízení vlády ČR č. 180/1997 Sb., 130/1999 Sb.
 Shoda byla posouzena dle zákona 22 / 97, paragraf 12, odstavec 4, písmeno a.
 Výrobek nese značku shody CE.
 Shoda byla posouzena typovou zkouškou výrobcem.
 Výrobek byl zkoušen v obvyklé konfiguraci.

V Brně dne 21. ledna 2001


 Ing. Petr Paramonov
 jednatelem společnosti



**DECLARATION OF CONFORMITY
DEKLARACJA ZGODNOŚCI**



Manufacturer's name and address:
Nazwa i adres producenta:

**ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów, POLAND**

The ASPEL S.A. herewith declares that the product
ASPEL S.A. niniejszym deklaruje, że produkt

Product name:
Nazwa produktu:

Electrocardiograph

Type:
Typ:

ASCARD B5, AsCARD B

Options:
Opcje:

Model A, B

is in conformity with applicable regulation:
jest zgodny ze stosowanymi uregulowaniami:

Directive:
Dyrektywa:

- Medical Directive 93/42/EEC

Harmonised standards:
Normy zharmonizowane:

1. EN 60601-1 Medical electrical equipment – General requirements for safety
EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Ogólne wymagania bezpieczeństwa
2. EN 60601-1-2 Medical electrical equipment – General requirements for safety - Callateral standard
- Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne – Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa
– norma uzupełniająca – Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
3. EN 60601-1-2-25 Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of
electrocardiographs
EN 60601-1-2-25 Medyczne urządzenia elektryczne – Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa
elektrokardiografów

Date: 24.05.2004
Data

Signature
Podpis


Mr. Andrzej Wrześniowski
The President